

Verslag van de CCR van woensdag 29 september 2021 (nr. 05)

Locatie: via Webex

Tijdstip: 15:30 – 17:00 uur

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, GLN, HollandBIO, Neprofarm VES, VIG (en Notuleercentrum)

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 15.30 uur en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Vaststellen agenda

Op verzoek van de Bogin wordt punt c toegevoegd aan agendapunt 6. Met deze wijziging wordt de agenda vastgesteld.

3. Verslag vergadering 12 mei 2021, inclusief actiepunten

Het verslag van 12 mei 2021 is reeds vastgesteld.

Actiepunten

04/01: Beleidsdocument MEB 45 dat gaat over de nationale implementatie van additionele Risico Minimalisatie Maatregelen (aRMM) is herzien en is op de CBG-website geplaatst voor publieke consultatie (juni 2021). Aanvullend wordt gemeld dat de consultatie is gesloten en dat de resultaten op dit moment worden verwerkt. Het actiepunt is afgehandeld.

04/02: Het doorhalingsformulier is omgezet naar een web-based versie (overigens ook nog in ODT- formaat beschikbaar). Na invullen en op 'versturen' drukken, wordt het formulier verstuurd naar het opgegeven e-mailadres. Het is dus niet zo dat het verzoek tot intrekking hiermee wordt ingediend bij het CBG. Zowel op het formulier als in de begeleidende tekst op de website staat dit vermeld. Dit is in april teruggekoppeld. Het actiepunt is afgehandeld. HollandBIO merkt op hiervan (nog) niets te hebben gezien. De voorzitter zegt toe dit te zullen toesturen (**actie CBG**).

04/03: Terugkomen op Duplexhandelsvergunning d.d. 4 maart 2021. De CCR vraagt zich af waarom zij niet geconsulteerd zijn en wat de aanpassing was. De enige aanpassing was: 'Het aRMM voor duplexen wordt niet standaard actief verspreid, maar er zijn uitzonderingen' en daarvoor was geen publieke consultatie nodig. Het actiepunt is afgehandeld.

04/05: Momenteel loopt een analyse van meldingen bij het meldpunt, zoals het type meldingen en meldingen over producten. De resultaten van de analyse zijn op 30 juni besproken met VIG, GLN en Bogin. Het verslag wordt nog afgerond. Het actiepunt is afgehandeld. Aanvullend meldt Bogin dat er in goede harmonie een tweede gesprek heeft plaatsgevonden, ter verbetering van het meldpunt. De conclusie van de industrie en het CBG is dat er het komende jaar niet veel zal veranderen, dan wel verbeteren. Verzocht wordt om de kleine tussenstap over te slaan in de verbeteringen en te werken aan een grotere stap. Verzocht wordt om dit op bestuurlijk niveau nogmaals te bespreken.

Naar aanleiding van het vastgestelde verslag van 12 mei resteren er de volgende vragen;

Neprofarm vraagt zich af of er vorderingen zijn op het vlak van de kritische evaluatie van het CBG voor toegelaten medicijnen in het Strategisch Business Plan (SBP) (agendapunt 5). Het CBG geeft aan dat hierin geen vorderingen zijn.

Naar aanleiding van agendapunt 7 vraagt Neprofarm of zichtbaar wordt vastgelegd welke WOB-verzoeken het college heeft beantwoord. Dit zal worden uitgezocht (**actie CBG**).

Verder vraagt Neprofarm om prioriteit te geven aan digitale communicatie (agendapunt 10), zeker omdat de post nu met thuiswerken een vertragingfactor is. Het CBG komt hier later in de vergadering op terug.

Het CBD vraagt of er vorderingen zijn op het gebied van de elektronische productinformatie (agendapunt 4). Het CBG is voornemens met de industrie in gesprek te gaan, maar dit moet nog gepland worden.

Verder vraagt het CBD naar de huidige status van Medicijn in het kort (agendapunt 6). Het CBG geeft aan dat alle koepelorganisaties voor de gesprekken zijn uitgenodigd, waaronder het CBD.

4. Mededelingen

- Het beleidsdocument Parallelimport (MEB 14) is gewijzigd, waarbij men voornemens is geen publieke consultatie te doen. De wijzigingen hebben betrekking op de parallelimport van de MultiPack, waarvan de onderdelen soms separaat beschikbaar worden gesteld en waarbij de verwijzingen naar de MultiPack moeten worden afgeplakt. Verder betreft het verspreiding van een distributieplan met additionele risicominimalisatie-maatregelen welke enkel nodig is bij een referentieproduct in Nederland en welke niet meer in Nederland beschikbaar is. Tevens staat er nu vermeld wanneer men goed naar de periodic safety update single assessments moet kijken bij de EMA als het over een bepaalde stof gaat. HollandBIO vraagt zich af wat de reden is dat een parallel distributeur geen aRMM hoeft te verspreiden. Het CBG gaat dit uitzoeken (**actie CBG**).
- De digitalisering van de uitgaande post van het CBG is nu technisch vrijwel rond en hierop zal op korte termijn worden overgegaan. Het CCR wordt hierover voorafgaand geïnformeerd. Bogin merkt op dat een ontvangstbevestiging erg wenselijk is.
- Woensdag 10 november 2021 vindt de CBG Collegedag online plaats met de 'lessons learned' van de afgelopen coronaperiode als thema. Bogin biedt aan om tijdens het event onder andere te spreken over de goedkopere middelen. Dit zal worden meegenomen in de overweging van het programma.

5. Wetenschapsbeleid

Het CBG geeft een presentatie over het Wetenschapsbeleid 2020-2024 waarvan de slides naar de leden van het CCR zullen worden toegezonden.

Bogin zou de datum graag willen verkorten naar 2020-2022 om ruimte te geven aan nieuwe ideeën vanaf volgend jaar, waaronder:

- de farmaceutische industrie en Bogin toevoegen als ketenpartners;
- het laten vervallen van paragraaf 2.6 Generieken, gezien de melding dat patiënten moeite zouden hebben met wisselen vanwege generieken;
- inbrengen van twee nieuwe paragrafen: 1) Drug repurposing en 2) Recall van geneesmiddelen met een minimumacceptatie, waarbij het offlabel-gebruik van de verkorte bijsluiter vervolgens ook kan worden verwijderd.

Het CBG geeft aan de data niet te veranderen, maar zegt relevante onderwerpen op te pakken. Zo worden reeds gesprekken gevoerd met betrekking tot de recall en wordt er aandacht besteed aan drug repurposing. Ook het CBG zegt actief bij drug repurposing betrokken te zijn. Bogin vraagt hiervoor meer aandacht. Verder wordt de farmaceutische industrie wel genoemd, maar beperkt.

HollandBIO vraagt zich af of er gekeken wordt naar gene editing, microbiom en epigenetica of dat PhD's dit onderzoeken. Het CBG geeft aan dat dit laatste niet het geval is. Wel wordt het rapport vanuit het EU Innovation Network over 'gene editing en transplantation' binnenkort openbaar gemaakt. Verder wordt er gewerkt aan companion diagnostics en digital therapeutics. Het CBG werkt aan het optimaliseren van de connectie met de academische centra en onderzoekt de mogelijkheid zich aan te sluiten bij een samenwerking van de centra voor kennisuitwisseling op het gebied van gen- en celtherapie.

Met betrekking tot generieken vraagt het GLN meer aandacht voor de manier waarop de apothekers kunnen bijdragen aan het verantwoord wisselen van medicijnen.

Het CBD vraagt zich af of het goed gebruik (punt 7) in het wetenschapsbeleid een integratie is van wat er in het SBP staat. Het CBG geeft aan dat het inderdaad om een integratie gaat.

6. Agendapunten Bogin

- a) Gebruik e-leaflets: in een aantal landen in de EU worden pilots gestart met betrekking tot het gebruik van e-leaflets om af te zien van papieren bijsluiters. Het gaat hierbij niet om ePI. Is dit iets wat we in Nederland ook zouden kunnen starten? Het CBG geeft aan geen plannen te hebben voor pilots en dat Bogin hiervoor in gesprek dient te gaan met het VWS.
- b) Verzoek update rondom titaandioxide: er bestaan zorgen over de consequenties die een eventueel verbod op het gebruik van titaandioxide in geneesmiddelen met zich mee zal brengen. Verder bereidt men zich voor op eventuele vragen vanuit de journalistiek. Neprofarm geeft aan dat de SCoPAFF het voorstel voor een "Regulation amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the food additive titanium dioxide (E 171)" heeft geaccepteerd. In de draft die door de Europese Commissie is gepubliceerd is opgenomen dat een overgangperiode van in ieder geval 3 jaar zal worden gehanteerd, waarna de noodzaak om titaandioxide toe te blijven staan als hulpstof in geneesmiddelen opnieuw zal worden bekeken, mede gebaseerd op een updated assessment van EMA. Firma's worden verzocht om deze periode te gebruiken om onderzoek te doen naar mogelijke alternatieven. Verder heeft de EFSA nog niet geconcludeerd dat er een veiligheidsrisico is, maar dat er geen risico's kunnen worden uitgesloten
- c) Achterstanden: Bogin geeft aan signalen te krijgen dat er achterstanden zijn bij het CBG en ontvangt klachten over de afhandeling hierover van haar achterban. De Bogin stelt voor om hierover met het CBG in overleg te gaan. Het CBG stemt hiermee in. Dit gaat buiten het CCR om.

7. Agendapunten CBD (pictogrammen beleid)

- a) De eerste vraag over de aanwezigheid van het CBD bij de digitale sessies omtrent het pictogrammenbeleid is reeds opgelost, gezien het CBG digitale sessies met de veldpartijen gaat organiseren. Het CBD was bij de sessies.
- b) Kan er al wat meer gezegd worden over de publieke consultatie van pictogrammen (mail 14 september jl.)? Het CBG geeft aan dat deze inmiddels is gesloten, nu wordt verwerkt en nog kan leiden tot aanpassing van het beleid.
- c) Is er al meer bekend over de vraag namens het CBG in welk format de pictogrammen beschikbaar moeten worden gesteld door het CBG? Het CBG heeft hierop enkel van Neprofarm een reactie ontvangen en vraagt om meer input van de andere koepelorganisaties.

8. Rondvraag

De voorzitter roept de aanwezigen actief op om ook zelf agendapunten aan te dragen. Het CBD vraagt of de 'agendacommissie' (VIG, Bogin en Neprofarm) nog bestaat. De Bogin bevestigt dit. Ook het CBG geeft aan alle koepelorganisaties voorafgaand aan de vergadering om input te vragen.

9. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen en sluit de vergadering om 16.45 uur.

De volgende vergadering is op 8 december 2021.

Actiepunten

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
106/03	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast.	CBG	Nog geen indicatie te geven
106/04	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is hoe het College om gaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen.	CBG	Nog geen indicatie te geven
04/04	12 mei 2021	Update Publiceren van meldingen tekorten. Conclusie: Op 31 augustus is in	CBG	Voldaan

		een bijeenkomst met de leden het een update gegeven en het verslag vastgesteld. Op 5 oktober is tevens een bijeenkomst met de leden van de CCR geweest.		
05/01	29 september 2021	Het doorhalingsformulier doorsturen naar de Hollandbio. Conclusie: Verstuurd op 14 oktober 2021.	CBG	Voldaan
05/02	29 september 2021	Uitzoeken of de Wob-verzoeken zichtbaar worden vastgelegd. Conclusie: De WOB-verzoeken worden niet publiek vastgesteld. Wel wordt intern een lijst bijgehouden.	CBG	Voldaan
05/03	29 september 2021	Uitzoeken waarom een paralleldistributeur geen aRMM hoeft te verspreiden. Conclusie: Een paralleldistributeur dient het aRMM niet <u>actief</u> te verspreiden aangezien de materialen al actief verspreid worden voor het referentieproduct. Wel dient het materiaal actief verspreid te worden wanneer bijvoorbeeld het referentieproduct niet meer beschikbaar/geregistreerd is. Wel dient het parallelproduct aRMM beschikbaar te hebben. Dit beleid is gelijk aan dat voor generica.	CBG	Voldaan